Plié® 2.0 MPG Prothesenkniegelenk

Gebrauchsanweisung

FREEDOM INNOVATIONS

Inhaltsverzeichnis

Produkt Nummer: KS2-00-KNEE1-KT/KD2-00-KNEE2-KT

Plié® 2.0 MPG-Kniegelenk Übersicht ... 3
Bestimmungsmäßiger Gebrauch ... 5
Zeichenerklärung ... 6
Sicherheitsinformationen ... 6
Kniegelenksfunktionen ... 8
Technische Daten ... 8
Plié® 2.0 MPC Kniegelenk Spezifikationen ... 8
Umwelt Spezifikationen ... 9
Lagerung ... 9
Wasserbeständigkeit ... 9
Reinigung ... 9
Kosmetische Verkleidung ... 9
Informationen zur Batterie- und Stromversorgung ... 9
Laden der Akkus ... 10
Software ... 10
Installation ... 10
Plié Control ... 10
Hauptfenster ... 11
Plié 2.0 Echtzeitdaten Display ... 12
Zusätzliche Parameter ... 13
Plié 2.0 Setup Wizard ... 13
Plié Gait Lab ... 14
Einbau und Montage ...
Statischer Grundaufbau ... 16
Überprüfung des statischen Aufbaus ... 16
Dynamische Ausrichtung ... 16
Set-Up ... 17
1. Aufbau der drahtlosen Verbindung ... 17
2. Plié Setup Wizard ... 17
3. Bedienungsanleitung für die manuellen Hydraulikeinstellungen ... 18
4. Optimierung der Mikroprozessor Einstellungen ... 19
4A. Bestimmung von T1 und T2 ... 19
4B. Erfassung der normalen, schnellen und langsamen Gehgeschwindigkeit ... 19
4C. Übertragen der Mikroprozessoreinstellungen ... 20
5. Speichern und Beenden ... 21
Technischer Kundenservice ... 22
Garantie ... 22
Service und Reparatur ... 22
Gesetzliche Vorschriften, Deklaration und Klassifikation ... 22
Drahtloser Betrieb ... 22
IEC / EN 60601 Klassifizierung ... 22
Verordnung 2002/96/EG (WEEE) zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten ... 23
CE Zeichen und Europäischer Repräsentant ... 23

Plié® 2.0 MPG-Kniegelenk (Bilder sind nicht maßstabsgetreu)

I
J
M
K
L
N
FREEDOM
O
Plié 2.0
P
Q
R

Abbildung	Beschreibung	Bestell-Nummer	Im Lieferumfang enthalten ja/nein	Anzahl	Optional erhältlich
A	Plié MPG- Kniegelenk	KS2-00-KNEE1-00	✓	1	✓
B	Drahtloser USB Adapter	KS1-00-BLUE1-00	✓	1	✓
C	Akkufach		✓	1	
D	Software CD-ROM	KS2-00-SFTW1-00	✓	1	✓
E	Lithium Ion Akku (mit Akkufach)	KS1-00-BATT1-00	✓	2	✓
F	Akku Ladegerät mit Auto Adapter	KS1-00-CHRG1-00	✓	1	✓
G	Luftpumpe mit Schlauchadapter	KS1-00-AIRP1-00	✓	1	✓
H	Schlauchadapter für Luftpumpe	KS1-00-VALV1-00	✓	1	✓
I	Skalenumrandung Set, Ersatzteil	KS1-00-BEZL1-KT		1	✓
J	O-Ringe, 5 St.	KS1-00-RING1		5	✓
K	Verschlusskappe, Ersatzteil	KS1-00-PLUG1-00		1	✓
L	Europäischer Adapter	KS1-00-ADPTE-00	International	1	✓
	Europäisches Ladegerät	KS1-00-CHRGE-00	International	1	✓
M	Akkufachabdeckung, Ersatzteil	KS1-00-BCAP1-00		1	✓
N	Plié MPG- Kniegelenkskoffer	KS1-00-CASE1-00	✓	1	✓
O	Schutzhülse, Ersatzteil	KS2-00-PROC1-00		1	✓
	Kurzanleitung	KS2-00-QREF1-00	✓	1	✓
	Gebrauchsanweisung	KS2-00-TMAN1-00	✓	1	✓
	Betriebsanleitung	KS2-00-UMAN1-00	✓	1	✓
P	Highlander® Prothesenfuß	FS3			✓
Q	Runway® Prothesenfuß	RS2 or RS2-K1			✓
R	Renegade® Prothesenfuß	RS1 or RS6			✓

Bestimmungsmäßiger Gebrauch

Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk ist nur zur exoprothetischen Versorgung von Personen mit Verlust der unteren Extremität, einschließlich Kniegelenkexartikulation und Oberschenkelamputation und/oder Personen mit angeborenen Anomalien bestimmt.

Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk ist für Anwender mit den potentiellen oder vorhandenen Fähigkeit geeignet, die:
• Hindernisse im täglichen Leben oder am Arbeitsplatz bewältigen
• über eine ausreichende spontane Hüftgelenksmuskelkontrolle verfügen
• von einer mikroprozessorgesteuerten Kniegelenksstabilität profitieren.
• mit variabler Schrittfrequenz und / oder Treppen und Rampen abwärts gehen

Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk ist nicht für Anwender geeignet mit:
• unzureichender spontaner Steuerung der Hüftgelenksmuskulatur
• unzureichender kognitiver Fähigkeit, die Akkus auszutauschen und das Kniegelenk zu pflegen
• dem Wunsch, das Kniegelenk im Stehen auf ebenem Grund zu beugen
• einem Körpergewicht von mehr als: 125 kg (276 lbs.) bei mittlerer Aktivität.
• einem Körpergewicht von mehr als: 100 kg (220 lbs.) bei hoher Aktivität.

Zeichenerklärung:

Folgende Zeichen sind auf dem Plié® 2.0 MPG- Kniegelenk angebracht:

Achtung: bitte Plié® 2.0 MPG- Kniegelenks Gebrauchsanweisung beachten

Anwendungsteil Typ BF

CE Zeichen

USA Konformität

getrennte Sammlung von Elektro-und Elektronikgeräten

Die folgenden Zeichen sind in dieser Gebrauchsanweisung für Orthopädie Techniker enthalten:

Achtung! Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann beim Anwender zu Verletzungen, bei dem Kniegelenk zu Beschädigungen führen oder die Funktion des Kniegelenks begrenzen.

Tipp! Diese Informationen helfen dem Orthopädie Techniker und/oder dem Anwender das Kniegelenk verwenden zu können.

Sicherheitsinformationen

Zur Vorbeugung von Risiken und Verletzungen sollte der Orthopädie Techniker vor Gebrauch die folgenden Warnhinweise mit dem Anwender besprechen,.

- Das Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenk wird ohne Strom nicht in die Schwungphase schalten. In diesem abgesicherten stromlosen Modus (*„powered-Down-Modus“)* bietet das Kniegelenk den voreingestellten Standphasenflexionswiderstand (*„stance flexion resistance“)* zur Sicherung der Standphase. Die normale Funktion des Kniegelenks liegt mit einem aufgeladenen und eingesetzten Akku vor.
- Verwenden Sie mit dem Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk nur die mitgelieferten Akkus und das Ladegerät.
- Extreme Temperaturen beeinträchtigen die Leistung des Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenks. Lassen Sie vor dem nächsten Einsatz dem Kniegelenk genügend Zeit auf Temperaturen innerhalb des spezifizierten Betriebstemperaturbereiches zurückzukehren.
- Hohe Erhebungen (Berge) und kalte Temperaturen beeinträchtigen den inneren Luftdruck des Kniegelenks Zur Aufnahme der normalen Funktion kann eine Erhöhung des Luftdrucks im Kniegelenk durch den Anwender bei diesen Bedingungen erforderlich sein.
- Für den normalen Betrieb benötigt das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk einen bestimmten Luftdruck. Ein Zylinder-Luftdruck von weniger als 20 PSI kann den Standphasenflexionswiderstand *(„stance flexion resistance“)* schädigen. Der Anwender muss mit der mitgelieferten Luftpumpe und seiner richtigen Verwendung vertraut gemacht werden. Er muss in regelmäßigen Abständen genügend Luftdruck durch das Aufladen der Druckluftbehälter aufrechterhalten Der Zylinder-Luftdruck ist auf maximal 100 PSI begrenzt.
- Die Gewindekappe der Schwungphasenflexionsdämpfung *(„swing flexion resistance“)* verbleibt mit Ausnahme während der Anpassung des Luftdruckes im Gewindeanschluss. Die Gewindekappe ist die sekundäre

Abdichtung und verhindert, dass Flusen, Staub und Schmutz das Ventil verschmutzen. Die Gewindekappe wird vorsichtig mit den Fingern oder einem 4 mm Innensechskantschlüssel eingeschraubt.

- Der statische Aufbau kann bei Änderungen der Absatzhöhe, z.B. durch Schuhwechsel, instabil werden. Deshalb wird ein Fuß mit Absatzhöhenverstellung empfohlen. Zudem kann der Anwender mit Absatzkeilen ausgestattet werden, um verschiedene Absatzhöhen anzupassen.
- Bei Veränderungen der Schuhabsatzhöhe kann die Neueinstellung der Mikroprozessorsteuerung des *Plié 2.0 im Plié Control erforderlich werden.* Das Kniegelenk erfordert ein Minimum an Gewichtsbelastung auf den Zehen, um in die Schwungphase freizugeben (einstellbar unter T1 Schwellenlastwert „*Toe Threshold*“).
- Zur optimalen Einstellung des Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenkes, sind bei erstmaliger Anwendung der Kraft- sowie der Winkelsensor zu kalibrieren. Der Verlust der Kalibrierung der Sensoren kann die normalen Funktionen des Kniegelenks negativ beeinflussen. Die volle Funktion wird durch eine erneute Kalibrierung der Sensoren wieder hergestellt.
- Bei sich wiederholenden Bewegungen ohne Schwungphasenauslösung, z.B. beim Gebrauch von Trainingsgeräten, wie Fahrrädern, Stepper usw., sollte der Anwender den Standphasenflexionswiderstand *(„stance flexion resistance“)* deaktivieren. Der Standphasenflexionswiderstand kann durch die Drehung mit einem 4mm Innensechskantschlüssel der Einstellschraube gegen den Uhrzeigersinn auf die "Off"-Position durchgeführt werden. Nach der Aktivität sollte der Anwender den Standphasenflexionswiderstand *(„stance flexion resistance“)* zurück in die frühere Einstellung gebracht werden.
- Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk beinhaltet einen Standphasenflexionswiderstand *(„stance flexion resistance“)* zur Stabilisierung auf unterschiedlichen Untergründen. Abweichungen von der empfohlenen Aufbaurichtlinie können Betriebsstörungen aufgrund unerwünschter Eigenschaften bzw. Reaktionen während des Gangablaufes verursachen. Falls die Aktivierung oder die Einstellung des Standphasenflexionswiderstandes *(„stance flexion resistance“)* nicht ausreichend ist, können diese unerwünschten Eigenschaften über den Aufbau, Physiotherapie und/oder Gehschulung beseitigt werden.
- Der Standphasenflexionswiderstand *(„stance flexion resistance“)* des Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenkes fungiert als Widerstand für die Standphase beim Gehen auf ebenem Boden, beim Hinsetzen, zum Auffangen beim Stolpern und Treppen- / Rampenabstieg. Zur Sicherung eines ausreichenden Widerstandes zum Auffangen beim Stolpern bei der Anpassung des Beugewiderstands im Stand *(stance flexion resistance)* ist daher Vorsicht geboten.
- Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk ist die Erzielung einer normalen Gehfähigkeit. Beabsichtigt der Anwender mit dem MPG- Plié Kniegelenk schneller zu laufen oder zu rennen, kann eine Anpassung der Mikroprozessoreinstellung, sowie der manuellen Einstellungen zur Erzielung einer optimalen Lauf-Funktion erforderlich sein.
- Der Anwender sollte es vermeiden rückwärts in schneller Geschwindigkeit zu laufen. Hierdurch kann die Stabilität des Kniegelenkes betroffen werden.
- Der Schaft des Anwenders darf den Hydraulikzylinder nicht berühren. Bei Nichtbeachtung kann der Zylinder beschädigt werden und die Garantie erlöschen.
- Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk darf nicht bis zu Wassertiefen größer als 0,5 m (1,6 ft) untergetaucht werden. Der Anwender sollte das Kniegelenk nicht dauerhaft absichtlich Wasser aussetzen, z.B. wie Duschen, Schwimmen, Angeln, etc. Die Nichtbeachtung kann zu Korrosion und / oder Geräuschentwicklungen führen.
- Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk hält feuchten Umgebungen stand, der Dauergebrauch unter nassen Bedingungen könnte jedoch zu Korrosion und / oder unerwünschter Geräuschentwicklung führen.
- Bei einer auftretenden Geräuschentwicklung die Kolbenstange mit ein paar Tropfen von 3-in1 Öl schmieren.
- Alle neugekauften, gewarteten und/ oder reparierten Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenke werden an Kunden mit folgenden manuellen Standard-Hydraulikzylinder Einstellungen geliefert:
  Schwung Flexion *(swing flexion)* = 30 psi, Schwung Extension *(swing extention)* = 0, Stand Flexion *(stance flexion)* = 5.
- Darüber hinaus werden die Computer-Einstellungen mit Standard-Einstellungen an Kunden geschickt. Der Orthopädie Techniker passt die manuellen, sowie Mikroprozessoreinstellungen des Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenk an die individuellen Bedürfnisse des Anwenders vor dem ersten Gebrauch an.
- Das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk kann nicht vor Ort repariert oder gewartet werden. Es ist ausschließlich durch Freedom Innovations, LLC zu warten und zu reparieren. Versuche, das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk zu

zerlegen, zu reparieren oder zu modifizieren, einschließlich dem Lösen von Schraubverbindungen, setzen den Anwender ein hohes Verletzungsrisiko aus und führen zum erlöschen der Garantie.

- Bei der Verwendung von Talkumpuder, z.B. beim Anziehen der Prothese ist darauf zu achten, dass das Pulver nicht in Kontakt mit dem Hydraulikzylinder kommt. Das Talkum entzieht den Bauteilen Fett und Schmierstoffe, was zu Geräuschentwicklungen und/oder verstärktem Verschleiß der Dichtung führen kann.
- Ein dünner Ölfilm auf der Kolbenstange ist normal.
- Freedom Innovations, LLC ist verantwortlich für die Sendefrequenz-Einhaltung. Änderungen an irgendeinem Teil des drahtlosen Systems, die nicht ausdrücklich von Freedom Innovations genehmigt wurden, können das Erlöschen der Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts nach sich ziehen.
- Ein drahtloser USB-Bluetooth-Adapter wird mit dem Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk geliefert. Obwohl andere drahtlose Adapter verwendet werden können, bietet Freedom Innovations, Inc. nur technischen Support für den im Lieferumfang befindlichen Adapter an.
- Bei der drahtlosen Übertragung von Daten-Dateien des Kniegelenks an den Computer bleib das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk in der sicheren Standphase. Bitten Sie den Anwender während der Datenübertragung zu Stehen oder zu Sitzen und auf keinem Fall zu Gehen.
- Wenn das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk die Ursache schädlicher Interferenzen mit anderen drahtlosen Geräten ist, kann der Benutzer diese durch Neuausrichtung, Verlagerung und / oder Erhöhung der Abstand zwischen dem Gerät und dem empfangenden Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk verringern. Um festzustellen, ob das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk die Ursache der Störungen ist, entfernen Sie den Akku und setzen diesen wieder ein.
- Gesetzliche Vorschriften verpflichten dazu, dass das Plié ® 2.0 MPG- Kniegelenk nur von einem Orthopädie Techniker auf schriftliche Verordnung des Arztes des Anwenders verkauft werden darf.

Kniegelenksfunktionen

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk ist ein monozentrisches Prothesenkniegelenk mit integrierter Mikroprozessor-Steuerung sowohl für die Schwung- als auch für die Standphase während des Gehens. Der Mikroprozessor überwacht anhand eines integrierten Kraftmesssensors und eines Winkelsensors die präzise Steuerung des Überganges zwischen der Stand-und Schwungphase während des Gehens. Drei manuelle Einstellungen ermöglichen dem Hydraulikzylinder einen einstellbaren Standphasenflexionswiderstandes *(stance flexion)*, Schwungphasenflexionsdämpfung *(swing flexion)* und Schwungphasenextensionsdämpfung *(swing extension)* bereitzustellen. Die *Plié Control Software* ermöglicht die Funktionen des Kniegelenks für jeden einzelnen Anwender auf seinen individuellen Gangablauf anzupassen und zu optimieren, einschließlich der Parameter für den Stolperschutzmodus („*Stumble Recovery*“). Die *Gang Lab Software* bietet dem Orthopädie-Techniker den Zugang einzelnen erfassten Parametern und Einstellungen des Mikroprozessors.

Technische Daten

Plié® 2.0 MPC Kniegelenk Spezifikationen

Mikroprozessorsteuerung Rechenleistung:	1000 Hz
Umschaltzeit:	10 Millisekunden
Betriebsspannung:	3,6 bis 4,2 VDC
Max. Anwendergewicht (mittlere Aktivität):	125 kg (276 lbs.)
Max. Anwendergewicht (hohe Aktivität):	100 kg (220 lbs.)
Einbauhöhe:	235mm (Abb. K)
Eigengewicht, m. prox. Pyramidanschluss:	1235 g (2,7 lbs.)
Max. Flexionswinkel, m. prox. Pyramidanschluss:	125 °
Rahmen/Zylinder-Konstruktion:	Aluminium

Hydraulikzylinder Standard Manuelle Einstellungen: Schwungphasenflexionsdämpfung *(swing flexion)* = 30 psi, Schwungphasenextensionsdämpfung *(swing extension)* = 0, Standphasenflexionswiderstand *(stance flexion)* = 5
Patente: 5.190.126 USPO #, # 6978872 und # 7655050. Weitere Patente sind angemeldet.

Umwelt Spezifikationen

Lagertemperatur:	-20 ° C bis 80 ° C (-4 ° F bis 176 ° F)
Betriebstemperaturbereich:	-5 ° C bis 45 ° C (23 ° F bis 113 ° F)
Lagerung und relative Luftfeuchtigkeit im Betrieb:	0% bis 100%, einschließlich der Kondensation
Lagerung und atmosphärischer Druckbereich im Betrieb:	500 hPa bis 1060 hPa (7,3 bar auf 15,4 psi)

Lagerung

Lagern Sie das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk in einer gestreckten, ungebeugten Position. Entfernen Sie zur Schonung des Akkus während der Lagerung den Akku aus dem Kniegelenk.

Wasserbeständigkeit

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk Spritzwasserresistent und kann gelegentliches, kurzes Untertauchen in Wasser bis zu einer Tiefe von 0,5 m (1,6 ft) vertragen. Wenn das Kniegelenk durch aufgesprühtes oder getauchtes Salzwasser oder Chlorwasser benetzt ist, sofort mit Süßwasser abspülen und trocknen lassen. Beim Wechsel des Akkus sollte der Anwender überprüfen, ob die Akkuabdeckung richtig sitzt. Tritt Wasser in das Akkufach ein, kann ein Versagen des Akkus und / oder Kniegelenk-Elektronik die Folge sein.

Reinigung

Zur Reinigung können die Außenflächen des Rahmens und des hydraulischen Zylinder mit einem weichen Tuch und Isopropylalkohol abgewischt werden.

Kosmetische Verkleidung

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk kann mit einer Kosmetik überzogen werden. Die Wahl des Materials kann die normale Funktion des Kniegelenks beeinflussen. Bei einem nachteiligen Auswirken auf die Leistung des Kniegelenks sollte die Kosmetik nicht verwendet werden. Eine nicht durchgehende, zweiteilige Kosmetik wird empfohlen, da sie sich minimal auf die Leistung des Kniegelenks auswirkt.

Während der Herstellung der Kosmetik muss vorsichtig vorgegangen werden. Es ist sicherzustellen, dass der Anwender einen angemessenen Zugang zum Akkufach und zu den hinteren manuellen Einstellungen des Hydraulikzylinders am Kniegelenk besitzt.

Informationen zur Batterie- und Stromversorgung

Zwei Lithium-Ionen-Akkus und ein Ladegerät sind im Lieferumfang des Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk enthalten. Ein voll aufgeladener Akku liefert dem Anwender etwa einen Tag Strom - bei normaler Nutzung. Das Ladegerät ist kompatibel mit den beiden mitgelieferten Ladekabeln.

Während des Transports sollte der Ersatz-Akku im mitgelieferten Kunststoffkoffer gelagert werden, um das Risiko eines Kurzschlusses des Akkus zu vermeiden und die Akku-Pole sauber zu halten.

Laden der Akkus

Eine Überladung der Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks-Akkus mit dem mitgelieferten Ladegerät ist nicht möglich.
a. Verbinden Sie das Ladegerät mit einer geeigneten Stromquelle. Das "Status"-LED Licht leuchtet rot und zeigt das das Ladegerät eingeschaltet ist.
a. Richten Sie den roten Punkt auf dem Akku auf den roten Punkt auf dem Ladegerät aus. Legen Sie den Akku formschlüssig in das Ladegerät ein. Die "Lade (*charge*)"-LED leuchtet rot und zeigt, dass der Akku aufgeladen wird.
b. Wenn der Akku zu 90% aufgeladen ist, blinkt die "Lade (*charge*)"-LED rot und grün. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, leuchtet die "Lade (*charge*)"-LED grün. Das Aufladen eines vollständig entladenen Akkus dauert ungefähr zwei Stunden.

Verwenden Sie nur die zugelassenen Akkus und das Ladegerät (Akku Teile Nr. # AG-BATT-XX, und Ladegerät Teile Nr. # AG-CHRG-XX, XX bezeichnet die aktuelle Revision-Nummer). Die Verwendung von nicht zugelassenen Akkus und / oder Ladegeräten kann zu Verletzungen des Anwenders und / oder Kniegelenks-Schäden führen und machen die Garantie nichtig.

Software

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk erfordert eine Software, um das Kniegelenk über eine drahtlose Verbindung zu programmieren. Die mitgelieferte CD-ROM installiert zwei Programme, *Plié Control* und *Plié Gait Lab*. Es obliegt der Verantwortung des Orthopädie Technikers die Einstellungen für jeden Anwender zu optimieren, obwohl die Standard-Computer-Einstellungen bereits funktionieren können,
Vor der Installation der Software muss der Computer die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:
• Microsoft Windows XP w / Service Pack 2 oder höheres0 Betriebssystem
• 1,0 MHz-Prozessor
• 256K Random Access Memory (RAM)
• USB-Port

Installation

Zur erfolgreichen Installation der Software gehen Sie folgendermaßen vor:
a. Melden Sie sich beim Computer als Administrator an.
b. Legen Sie die mitgelieferte Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks Orthopädie Techniker Set-Up Software CD-ROM ein
c. Folgen Sie den aufgeführten Bildschirmen und stimmen Sie den Bedingungen der Software-Lizenzvereinbarung zu.
d. Greifen Sie auf die Software-Programme und eine elektronische Version dieses Dokuments (Start> Alle Programme> Plié) zu.

Die Software darf auf einem Apple Macintosh-Computer installiert werden, wenn ein Microsoft Windows-Betriebssystems in einer separaten Partition installiert ist. Apple Bootcamp oder ein Emulations-Software Dritter ist nicht erforderlich.

Plié Control

Die *Plié Control*-Software ist notwendig zur Programmierung des Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks (Abbildung C). Das *Plié Control* besteht aus einem *Hauptfenster* und vier *Unterfenstern*. Die *Unterfenster* können vom *Hauptfenster* aus aufgerufen werden. Die *Plié Control* Software ist kompatibel mit Agility ™ MPC Kniegelenken, Plié MPC Kniegelenken und Plié ® 2.0 MPC Kniegelenken. Zum Zugriff auf das *Plié Control*, wählen Sie aus dem Menü Alle Programme (Start> Alle Programme> Plié> *Plié Control*).

Um ein erfolgreiches Ergebnis für den Anwender zu erzielen, ist es nicht erforderlich alle Funktionen der Plié Control-Software zu verstehen. Spezifische Anweisungen zum Set-Up eines Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks, siehe Abschnitt mit dem Titel "Set-Up."

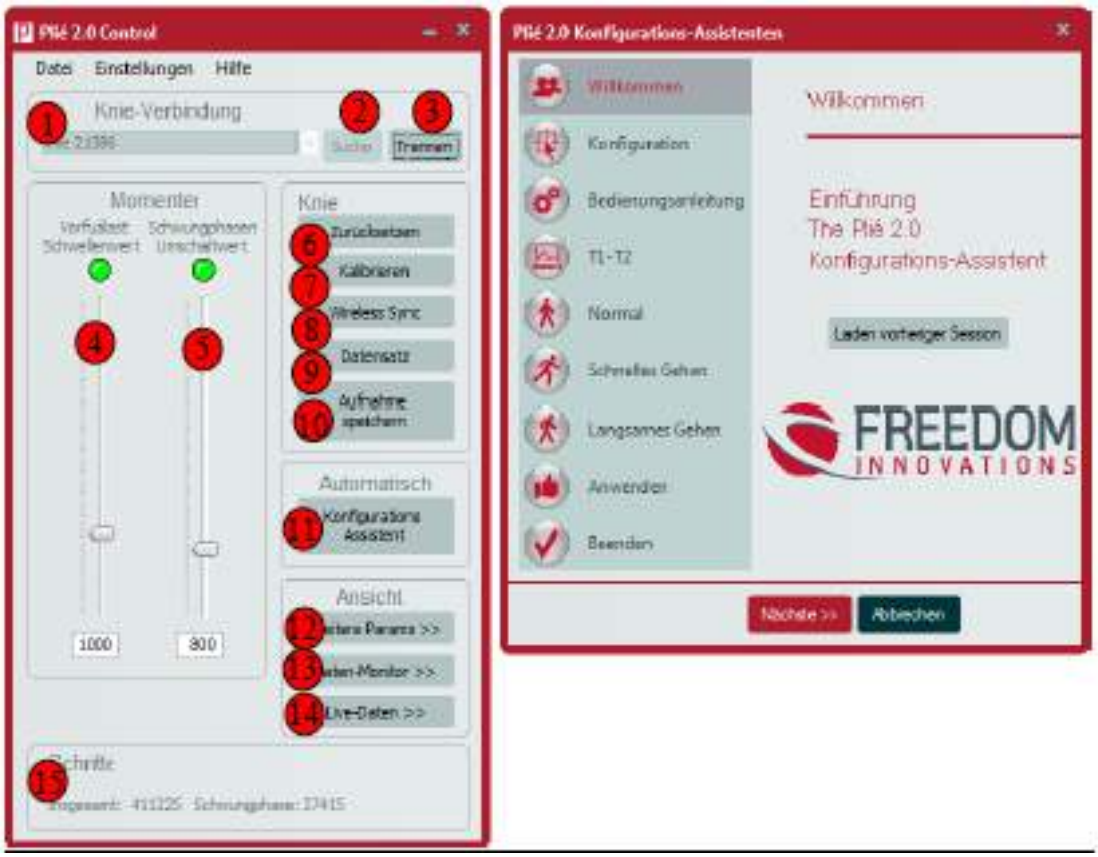


Abb. C
Hauptfenster

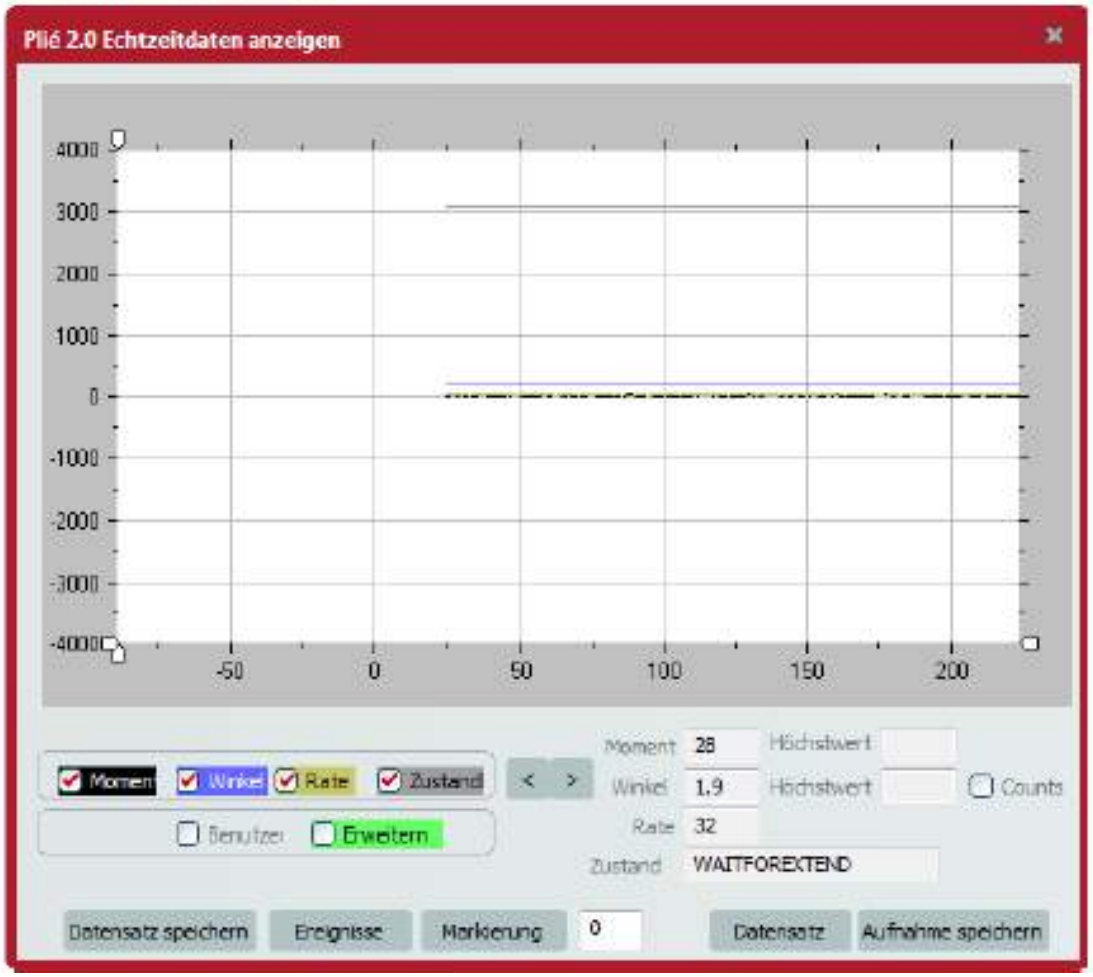
Die nummerierten Punkte unten verweisen auf die entsprechenden Zahlen im *Plié Control Hauptfenster* Abbildung C.

1. Die Verbindungen von *aktiven drahtlosen Kniegelenken* sind in diesem *Drop-down-*Menü angezeigt.
2. Suchen - wählen Sie das Symbol *Suchen*, um *aktive drahtlose Kniegelenke* zu finden.
1. *Verbunden – Nicht verbunden* - Wählen Sie *Verbunden – Nicht verbunden* um eine Verbindung herzustellen oder zu beenden.
4. *Vorfußlastschwellenwert* (T1) - Die Einstellung *Vorfußlastschwellenwert* bestimmt, wie viel Kraft der Anwender aufwenden muss, um die Spannkraft zur Einleitung der Schwungphase beim Gehen zu initiieren. Ein höherer Wert erfordert mehr Zehenbelastung um die Schwungphase zu initiieren. *Vorfußlastschwellenwert* wird durch Verschieben des Reglers eingestellt oder durch Eingabe eines numerischen Wertes in das Textfeld mit Bestätigung der "Enter"-Taste.. Ein grüner Kreis zeigt die angegebenen Werte an, die im Kniegelenks-Speicher abgelegt sind.
5. Schwungphasenübergang (s*wing Transition) (T2)* – Die Funktion Schwungphasenübergang *(swing Transition)* bestimmt, wann das Kniegelenk die Schwungphase auslöst. Ein höherer Wert löst die Schwungphase früher aus, da dies einem Punkt entspricht, der früher auf der Benutzer-Zeit-Kurve liegt. Der Schwungphasenübergang (s*wing Transition*) wird durch Verschieben des Reglers eingestellt oder durch Eingabe eines numerischen Wertes in das Textfeld mit Bestätigung der "Enter"-Taste. Ein grüner Kreis zeigt die angegebenen Werte an, die im Kniegelenks-Speicher abgelegt sind.
6. *Zurücksetzen* – Wählen Sie die *Reset* Funktion, um die Standard-Mikroprozessor-Einstellungen des Kniegelenks wiederherzustellen.
7. *Kalibrieren* - Wählen Sie die Funktion *Kalibrieren*, um die Referenz Null-Werte für eingebauten-Sensoren festzulegen. Das Kniegelenk muss nach der Auswahl Kalibrieren innerhalb von fünf Minuten vollständig kalibriert werden
8. Drahtlose Synchronisation (w*ireless Sync)* - Wählen Sie drahtlose Synchronisation (w*ireless Sync)* sollte die Synchronisation zwischen Software und Kniegelenk fehlschlagen (Kreise bleiben rot).
9. Konfigurationsassistent– Öffnen Sie den Konfigurationsassistenten durch anklicken der Schaltfläche. Der *Plié Setup Wizard* enthält einen hochkomplexen Steueralgorithmus, der entwickelt wurde, um den

Vorfußzehenlastwert, den Schwungphasenübergang (*swing Transition)* und die hochentwickelten Stolperschutz-Parameter *(Plié Control>* weitere Parameter*)* zu optimieren. Erweiterte Möglichkeiten zur Verwendung des *Plié Setup-Wizard* finden Sie im Abschnitt mit dem Titel "*Set-Up*."

10. Weitere Parameter- Wählen Sie Weitere Parameter und öffnen Sie das Unterfenster zur Einstellung der Stolperschutzmodus.
11. *Daten Monitor* – Wählen Sie *Data Monitor* für diagnostische Zwecke.
12. *Live Daten* - Wählen Sie *Live Data* zur Anzeige von Daten der Zusatzfunktion *Plié Echtzeitdatendisplay Display* während der Anwender geht.
13. Schritte insgesamt - Gibt an, wie viele Male der Vorfußschwellenlastwert überschritten wurde.
14. Anzahl Schwungphase - Gibt an, wie viele Male das Kniegelenk in die Schwungphase ging.

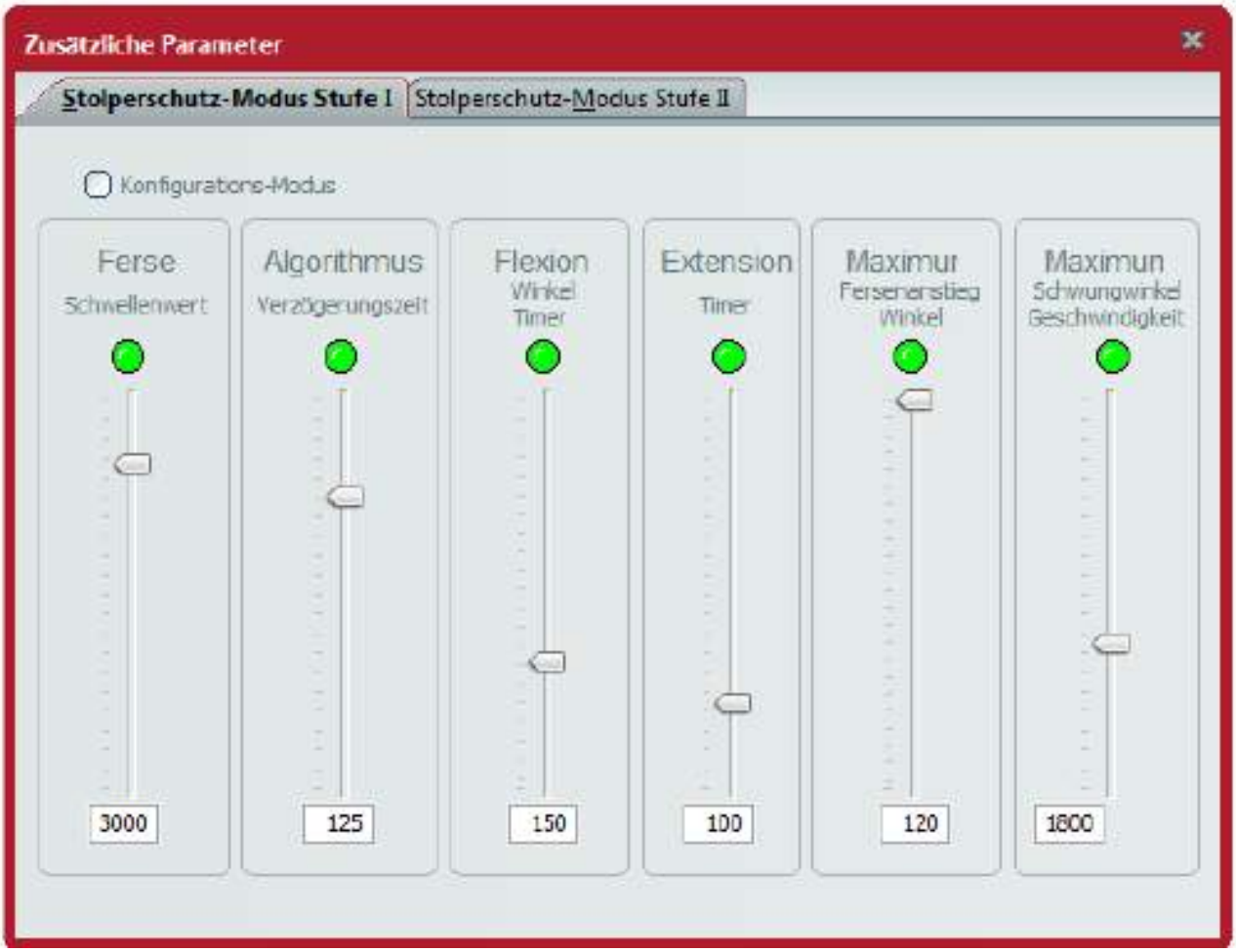
Plié 2.0 Echtzeitdaten Display



Das *Plié Echtzeitdaten-Display* ermöglicht die Anzeige von Live-Daten während des Gehens des Anwenders. Das *Plié Real Echtzeitdaten-Display* bietet eine Datenrate von 4 Hz (4 Proben pro Sekunde). Wegen der begrenzten Bandbreite des Datenstroms (die Datenrate des Mikroprozessors im Kniegelenk beträgt 1000 Hz), sollte das *Plié Echtzeitdaten-Display* nicht zur Festlegung der Computer Parameter des Anwenders verwendet werden. Wählen Sie das *Live Daten-Symbol* im *Plié Control Hauptfenster* zum Zugriff auf das *Plié Echtzeitdaten-Display*. Zur Übertragung von Live-Daten, wählen Sie das *Data-Symbol*.

Das Plié Echtzeitdaten-Display ist zur Überprüfung der Kalibrierung der Sensoren sinnvoll. Entlastet der Benutzer das Kniegelenk sollte der Moment trace den Wert Null anzeigen. Ist das Kniegelenk in voller Extension sollte der Winkel den Wert Null betragen.

Zusätzliche Parameter



Das Parameter-Fenster bietet einen erweiterten Zugriff auf die Einstellungen des Stolperschutzmodus mittels zweier Registerkarten. Folgen Sie den Anweisungen des *Plié-Setup-Wizard* zur Optimierung der erweiterten Einstellungen zum Stolperschutzmodus. Zum Erhalt des Zugriffs auf das Stabilitäts-Parameter-Fenster wählen Sie das Weitere Parameter Symbol im *Plié Control* Hauptfenster.

Manuelles Einstellen der zusätzlichen Parametern wird nicht empfohlen. Der erweiterte Stolperschutzmodus wird nicht aktiv, wenn das Plié I Mode Kästchen angekreuzt ist. Das Kniegelenk befindet sich während des set-up-Modus im Plie I Mode.

Plié 2.0 Setup Wizard

Der *Plié Setup Wizard* optimiert die Mikroprozessor-Einstellungen des Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks. Den Zugriff auf den *Plié Set-up Wizard* erhalten Sie durch wählen des Setting Wizard-Symbol im *Plié Control* Hauptfensters. Der *Plié Setup Wizard* ist in Abbildung B illustriert.
Um die Anwender Computer-Einstellungen zu optimieren werden vier Schritte im *Plié Setup Wizard* durchgeführt. Ein Dialogfeld enthält Anweisungen der jeweiligen Schritte. Die Daten des Anwenders beim Gehen werden aufgezeichnet. Der *Plié Setup Wizard* analysiert die erfassten Daten, und optimiert die entsprechenden T1 Vorfußlastschwellenwerte, T2 Schwungphasenübergang (*Swing Transition)*, sowie die weiterführende Stabilitätsparameter für den Stolperschutzmodus.

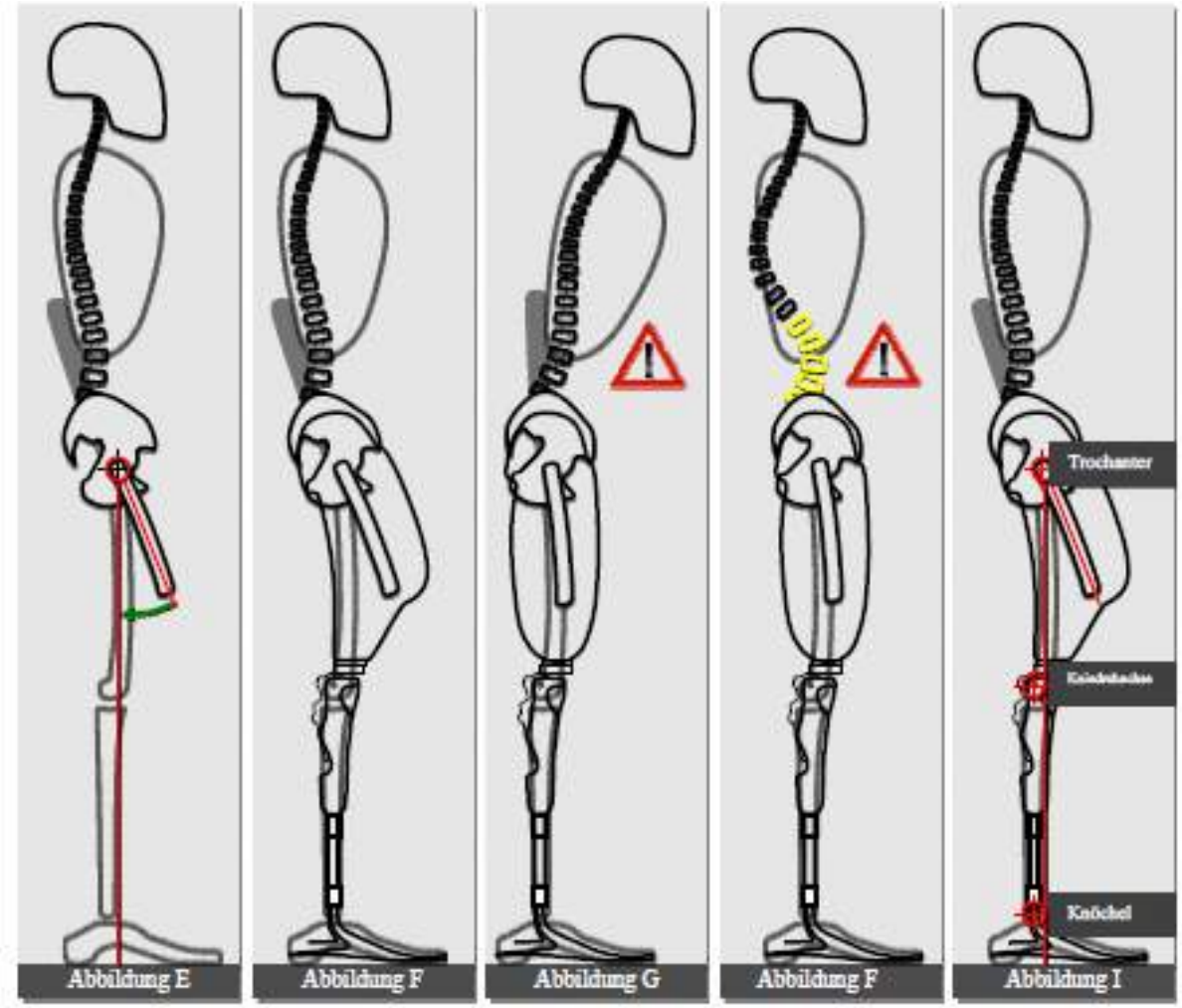
Die *Plié Gait Lab Software* zeigt dem Orthopädie Techniker die Anwender Gangdaten wie sie von den Sensoren im vom Mikroprozessor verarbeitet worden sind. Das *Plié Gait Lab* kann als Instrument zum Vergleich der Leistung der verschiedenen Prothesenfüße verwendet werden, Gang Anomalien identifizieren, den Mikroprozessor-Algorithmus simulieren, die ordnungsgemäße Plié MPG-Kniegelenk Funktion sicherstellen und den Fortschritt des Anwenders dokumentieren. Das *Plié Gait Lab* ist optional und für den erfolgreichen Einbau der Plié MPC Kniegelenks nicht notwendig.

Zum Zugriff auf das *Plié Gait Lab* wählen Sie aus dem Menü "*Programme*" (*Start> Alle Programme> Plié> Plié Gait Lab)*. Die *Plié Gait Lab Software* ist in Abbildung illustriert L.

Der weiße Reiter am unteren und linken Rahmen der Daten-Fenster erlauben den Blick auf die zu ändernden Daten. Zum scrollen der Daten stellen Sie gleichzeitig den Cursor zwischen die weißen Reiter halten die linke Maustaste gedrückt und ziehen die Maus. Zur Erweiterung oder Reduktion der Daten, stellen Sie gleichzeitig den Cursor auf einem weißen Reiter, halten die linke Maustaste gedrückt und ziehen den Mauszeiger.

Einbau und Montage

Zur optimalen Anwenderversorgung ist es unerlässlich, dass der Schaft, das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenkes und der Prothesenfuß sorgfältig ausgerichtet werden. Die Prothese sollte dem Bewegungsumfang (ROM), der eigenständigen Kontrolle und des Balancevermögens der einzelnen Anwender Rechnung tragen. Zum Erhalt der Knie-Stabilität in der Standphase sind ein korrekter Aufbau und die eigenständige Kontrolle durch den Anwender unerlässlich.



Vor der Montage der Prothese misst der Orthopädie Techniker den Bewegungsumfang des Hüftgelenks des Anwenders (ROM) auf der prothetischen Seite, um festzustellen, ob der Anwender eine Hüftbeugekontraktur (Abbildung E) aufweist. Falls vorhanden, muss die Hüftbeugekontraktur durch den Schaftaufbau mit einer entsprechenden Flexion (Abbildung F) ausgeglichen werden. Die Nichtbeachtung des Ausgleichs der Beugekontraktur der Hüfte kann die Funktion beim Stehen und Gehfähigkeit des Anwenders gefährden.

Eine unerwünschte Hüftbeugekontraktur des Anwenders kann das aufrechte, gerade Stehen verhindern und das Gleichgewicht des Anwenders gefährden (Abbildung G). Zusätzlich kann eine unerwünschte Hüftbeugekontraktur übermäßige Lendenlordose verursachen sowie eine Beeinträchtigung der strukturellen Integrität der Wirbelsäule des Anwenders (Abb. H).

Beim Gehen kann eine unerwünschte Hüftbeugekontraktur Ursache eines zu asymmetrischen Gangbildes sein.

Statischer Grundaufbau

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk wurde entwickelt, um volle Extension während der Standphase die Gehfähigkeit auf ebenem Boden zu leisten. Daher trägt ein von vorne herein stabiler Trochanter-Kniegelenk-Knöchel (TKA) Aufbau wesentlich zu einer erfolgreichen Versorgung des Anwenders mit dem Plié MPC Kniegelenk bei. Der bezogene Trochanter auf dem lateralen Schaft sollte auf oder bis zu 5 mm anterior zu der Lotlinie liegen, die durch die Kniegelenksachse (Abbildung I) fällt. Aufgrund der einzigartigen Eigenschaften und Gegenbenheiten jedes Anwenders kann der optimale Aufbau vom Grundaufbau abweichen.

Ein inkorrekter statischer Trochanter-Kniegelenk-Knöchel (TKA) Aufbau kann, sofern er zu instabiler eingestellt wurde, zu einem schnellen Extensionsmoment im Kniegelenk nach der mittleren Standphase führen. Der Extensionswiderstand (stance extension resistance ist möglicherweise nicht ausreichend, um das Extensionsmoment zu dämpfen, sollte der Anwender keine eigenständige Kontrolle ausüben können und/oder wenn die Aufbau Empfehlungen nicht umgesetzt werden.

Der empfohlene stabile Aufbau des Plié®2.0 MPC Kniegelenks kann von anderen Kniegelenken abweichen. Zur Erzielung des erforderlichen Aufbau muss folglich der Schaftanschluß neu laminiert werden wenn zur Verwendung des Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks kein neuer Schaft hergestellt wird.

Überprüfung des statischen Aufbaus

Überprüfen Sie den Aufbau der Prothese am Anwender vor dem Gehen:
a. Der Anwender stellt sich zwischen Parallelbarren
b. Bei gleichmäßiger Gewichtsbelastung auf beiden Beinen wird die benötigte Länge der Prothese eingestellt.
c. Stellen Sie sicher, dass der empfohlene Aufbau Trochanter-Kniegelenk-Knöchel (TKA) die Empfehlungen zur Eigenstabilität erfüllt.
d. Stellen Sie sicher, dass die transversale Rotation des Kniegelenk und des Fußes angemessen ist.
e. Weisen Sie den Anwender an auf einem Stuhl Platz zu nehmen. Stellen Sie die Höhe der Kniegelenksachse ein, die der kontralateralen Extremität so nah wie möglich sein muss.

Führen Sie den statischen, den dynamische Aufbau und das Set-up zwischen den Parallelbarren durch, um ein Verletzungsrisiko des Anwenders auszuschließen.

Dynamische Ausrichtung

Ermöglichen Sie dem Anwender vor dem Set-Up die Prothese anzupassen:

a. Weisen Sie den Benutzer an einen Ausfallschritt Schritt mit der Prothese (Abb. J) zu machen. Die Bewegung des Ausfallschritts ermöglicht dem Anwender den Beugewiderstand im Stand (*stance flexion resistance)* zu erfahren und Selbstvertrauen zu entwickeln. Bei Bedarf wiederholen.
b. Lassen Sie den Anwender vorsichtig gehen. Unterrichten Sie den Anwender die Hüftbeugemuskulatur der lateralen Hüfte beim ersten Kontakt zur Stabilisierung des Kniegelenks zu beugen.
c. Schulen Sie den Anwender die prothetische Zehe zu belasten, um den Schwungphasenübergang (*swing phase transition)* zu initiieren.
d. Schulen Sie den Anwender gleichlange Schritte zu gehen.
e. Passen Sie den Aufbau auf transversaler, koronaler und sagittaler Ebene wie erforderlich an
f. Schulen Sie den Anwender auf einem Stuhl zu sitzen unter Anwendung des Beugewiderstands im Stand (*stance flexion resistance)*.

Set-Up

Sowohl die Mikroprozessoreinstellung als auch die manuellen Einstellungen der Hydraulik sollten für jeden Anwender optimiert und angepasst werden. Das Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenk wird bereits in den Standard- bzw. Grundeinstellung angemessen funktionieren. Befolgen Sie die fünf Schritte, um das *Set-up* des Plié ® 2.0 MPG-Kniegelenks durchzuführen.

1. Aufbau der drahtlosen Verbindung

Um den Mikroprozessor zu optimieren muss zuerst die Kommunikation zwischen dem programmierenden Computer und dem Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk des Benutzers hergestellt werden,:

a. Öffnen Sie die *Plié Control Software* (*Start> Alle Programme> Plié> Plié Control*).
b. Stecken Sie den mitgelieferten kabellosen USB Adapter (*USB-Wireless-Adapter)* in einen freien USB-Port.
c. Entfernen Sie den Akku des Plié 2.0 Prothesenkniegelenkes und setzen Sie ihn wieder ein. Dieser Vorgang aktiviert das integrierte Funkmodul des Plié2.0 für fünf Minuten.
d. Wählen Sie das Symbol *Suchen.*
e. Nachdem das Kniegelenk gefunden ist wählen Sie Verbinden, um eine drahtlose Verbindung zwischen Kniegelenk und Computer herzustellen. Sobald sich das Verbinden Symbol zu einem Trennen ändert ist die drahtlose Verbindung bestätigt.

Sofern die Software und das Kniegelenk nicht kommunizieren, wählen Sie das Wireless Sync-Symbol, um die drahtlose Verbindung wieder herzustellen.

Das grüne LED Licht im Rahmen leuchtet nur dann, wenn eine drahtlose Verbindung mit einem Computer eingerichtet ist.

2. Plié Setup Wizard

Öffnen Sie den *Plié Setup Wizard (Plié Control> Konfigurationsassistent).* Folgen Sie den Schritten des *Plié Konfigurationsassistenten*.

a. Der Konfigurationsassistent heißt Sie zunächst Herzlich Willkommen. Hier können Sie entweder eine vorherige Session laden oder wählen Sie Weiter.
b. b. Im Fenster Konfigurationen haben Sie die Möglichkeit das Plié 2.0 die Mikroprozessoreinstellungen auf die Werkseinstellung zurückzusetzen und den Konfigurationsmodus zu aktivieren, sowie das Kniegelenk zu kalibrieren. Setup und Kalibrierung

Wählen Sie “Setup Modus”. Während sich das Kniegelenk im Setup-Modus befindet, wird für den Zeitraum der Programmierung der Stolperschutzmodus für die Schwungphasenflexion deaktiviert. Im Setup-Modus bleibt der Stolperschutzmodus für die Schwungphasenextension aktiv. Sobald der Plié Setup-Assistent fertiggestellt wird, ist der Stolperschutzmodus für die Schwungphasenflexion wieder aktiv.
Wählen Sie “Kalibrieren” um den Kraftsensor und den Winkelsensor zu kalibrieren. Als erstes weisen Sie den Prothesenträger an, das Kniegelenk in einer gestreckten oder gebeugten Position vollständig zu entlasten. Wählen Sie “OK” für die Kalibrierung des Kraftsensors. Zweitens, ohne erneute Auswahl von Kalibrieren, weisen Sie den Prothesenträger an, das Kniegelenk vollständig zu strecken. Der Prothesenträger kann hierzu gehen oder die Prothese nach hinten strecken und Zehenlast geben. Die Winkelkalibrierung muss innerhalb von 2 Minuten nach der Bestätigung der Auswahl der Kalibrierung erfolgen.
Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

Konfigurationsmodus sollte nur aktiviert werden, wenn die Einrichtung Kniegelenks. Der Stolperschutzmodus ist nur begrenzt aktiv.

3. Bedienungsanleitung für die manuellen Hydraulikeinstellungen

Ein gleichmäßiges und symmetrisches Gangbild des Anwenders (Abbildung K). wird sichergestellt, wenn die Standardeinstellungen der Hydraulik in der nachstehenden Reihenfolge durchgeführt werden. Jeder höhere Zahlenwert stellt einen erhöhten Widerstand jeder Hydraulikeinstellung bereit.

a. Mit der mitgelieferten Luftpumpe den Luftdruck im Luftreservoir des Hydraulikzylinders auf die gewünschte Schwungphasenflexionsdämpfung einstellen, um so den Fersenanstieg zu kontrollieren.

Der Druck auf dem Manometer der Luftpumpe zeigt den Luftdruck im Inneren des Kniegelenks an. Der Luftdruck im Kniegelenk sinkt, wenn die Luftpumpe in das Kniegelenk eingesetzt wird, aber nicht wenn sie entfernt wird. Wird die Luftpumpe aus dem Kniegelenk entfernt kann ein Geräusch von Luftaustritt auftreten. Dieser Ton wird durch den Austritt von Luft aus dem Schlauch verursacht. Etwa ½ des Drucks geht verloren, wenn die Luftpumpe in das Kniegelenk eingebaut wird.

b. Mit einem 4mm Innensechskantschlüssel passen Sie die Schwungphasenextensionsdämpfung des Hydraulikzylinders an.
Eine höhere Einstellung liefert eine höhere Schwungphasenextensionsdämpfung.

Das Extensionskontrollventil (extension control valve) dämpft die Extensionsbewegung bis hin zur Streckung in der Schwungphase (Schwungphasenextensionsdämpfung). Eine Markierung zeigt den aktuellen
Wert der Einstellung (0-9).

c. Mit einem 4mm Innensechskantschlüssel passen Sie den Standphasenflexionswiderstand des Hydraulikzylinders an.
Eine höhere Einstellung liefert einen höheren Standphasenflexionswiderstand. Die Einstellung des Standphasenflexionswiderstandes dient der Abstimmung auf einer Treppe, einer Rampe, dem Stolperschutz und beim Hinsetzen.

Der Standphasenflexionswiderstand (stance flexion resistance) fungiert auch als Widerstand zum Auffangen beim Stolpern (stumble recovery), Hinsetzen, auf der Treppe, sowie Rampen. Bei der Einstellung des Standphasenflexionswiderstandes (stance flexion resistance) ist Vorsicht ist geboten. Ein entsprechender Widerstand zum Auffangen der Flexionsbewegung muss sichergestellt sein.

d. Nach der Fertigstellung der Manuellen Einstellung,
Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren

4. Optimierung der Mikroprozessor-Einstellungen

Kehren Sie zum *Plié Setup Wizard (Plié Control> Setting Wizard)* zurück.

4A. Bestimmung von T1 und T2

a. Der Vorfußlastschwellenwert (T1) und Schwungphasenumschaltzeitpunkt (T2) bestimmen, ob und wann eine Umschaltung zwischen Schwung- und Standphase erfolgen soll. Der Prothesenträger muss die Prothese über den Vorfußschwellenwert belasten um die Schwungphase auszulösen. Das Prothesenkniegelenk schaltet um, wenn der Vorfußlastschwellenwert überschritten sowie der eingestellte Schwungphasenumschaltwert in einer Kraftdatenkurve erreicht worden ist. (sichtbar in der Datenaufzeichnung). ".

b. Weisen Sie den Prothesenträger an, in seiner selbstgewählten und unterschiedlichen schnellen Gehgeschwindigkeiten zu gehen. Der Setup-Assistent analysiert den individuellen Gangablauf des Prothesenträgers, um, eine optimale Umschaltung zwischen Stand- und Schwungphase zu erzielen und überträgt diese an das Kniegelenk. Nach etwa 20-30 gezählten Schritte (angezeigt in der Box) sind die Werte entsprechend angepasst und übertragen.

Da die Daten für die T1-und T2-Werte erhoben werden, bitten Sie den Anwender mit der langsamsten Gehgeschwindigkeit sein Gehen zu beenden. So wird gewährleistet, dass der Wert T1 angemessen gesetzt wird.

4B. Erfassung der normalen, schnellen und langsamen Gehgeschwindigkeit

a. Wählen Sie „Weiter" um fortzufahren.

b. Aufnahme Gehen

c. Weisen Sie den Prothesenträger an ca. 20 Schritte in seiner selbstgewählten bzw. benutzerdefinierten Gehgeschwindigkeit zu gehen. Die gezählten Schritte werden in der Box angezeigt. Wählen Sie "Start Aufzeichnung" um mit der Erfassung der benutzerdefinierten Schrittzyklen zu beginnen. Wählen Sie erneut "Aufzeichnung" um die Erfassung zu stoppen.

Weisen Sie den Prothesenträger an zu stoppen, während der Speicherung des Datensatzes schaltet das Plié automatisch in eine sichere Standphase.

e. Wählen Sie "Datensatz speichern".
Und die Aufzeichnung wird auf den Computer übertragen.

f. Wählen Sie „Weiter" um fortzufahren.

g. Aufnahme schnelles Gehen
Weisen Sie den Prothesenträger an ca. 20 Schritte in seiner schnellen Gehgeschwindigkeit zu gehen. Die gezählten Schritte werden in der Box angezeigt.
Wählen Sie "Start Aufzeichnung" um mit der Erfassung der schnellen Schrittzyklen zu beginnen.
Wählen Sie erneut "Aufzeichnung" um die Erfassung zu stoppen.

Weisen Sie den Prothesenträger an zu stoppen, während der Speicherung des Datensatzes schaltet das Plié automatisch in eine sichere Standphase.

h. Wählen Sie “Datensatz speichern”.
Und die Aufzeichnung wird auf den Computer übertragen.

i. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

j. Aufnahme langsames Gehen
Weisen Sie den Prothesenträger an ca. 20 Schritte in seiner langsamen Gehgeschwindigkeit zu gehen. Die gezählten Schritte werden in der Box angezeigt.
Wählen Sie “Start Aufzeichnung” um mit der Erfassung der langsamen Schrittzyklen zu beginnen.
Wählen Sie erneut “Aufzeichnung” um die Erfassung zu stoppen.

Weisen Sie den Prothesenträger an zu stoppen, während der Speicherung des Datensatzes schaltet das Plié automatisch in eine sichere Standphase.

k. Wählen Sie “Datensatz speichern”.
Und die Aufzeichnung wird auf den Computer übertragen.

l. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

4C. Übertragen der Mikroprozessoreinstellungen

Der Setup-Assistent hat die individuellen Schrittzyklen des Prothesenträgers analysiert und schlägt die Einstellungen für die Umschaltung zwischen Schwung- und Standphase und den Stolperschutzmodus für die Schwungphasenflexion vor.

Wählen Sie “Auf das Kniegelenk anwenden”,
um die vorgeschlagenen Einstellungen auf das Prothesenkniegelenk zu übertragen.
Sobald die Signalkreise in grün gewechselt sind, wurden die Einstellungen auf das Kniegelenk übertragen und der Stolperschutzmodus für die Schwungphasenflexion ist aktiv.

Weisen Sie den Prothesenträger an in verschiedenen Gehgeschwindigkeiten zu gehen um sicher zu stellen, dass die Einstellung des Stolpermodus optimal ist.
Sollten in der Schwungphase die Einstellungen nicht optimal sein, nehmen Sie die betroffene Gehgeschwindigkeit benutzerdefiniert, schnell oder langsam neu auf, um den individuellen Gangablauf weiter zu optimieren.

Benutzen Sie die drei bestmöglichen Dateien zur Aufzeichnung. So wird gewährleistet, dass die erweiterten Stabilitätsparameter optimal sind. Sollte Stabilität für den Anwender nicht wichtig sein, bitte Sie den Anwender außerhalb der Parallelbarren zu gehen.

Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

5. Speichern und Beenden

Nach der Durchführung des Plié 2.0 Konfigurationsassistenten haben Sie nun die Möglichkeit die Mikroprozessoreinstellungen abzuspeichern und den Assistenten zu verlassen.

Stellen Sie eine Dokumentation der Datensätze des Anwenders nach Abschluss des *Set-Up* des Kniegelenks bereit.

a. Notieren Sie die Seriennummer des Kniegelenk im Benutzer-Diagramm.
Sollten technischer Kundenservice, Reparaturen unter Garantie, oder Garantie-Service erforderlich sein wird zur Wahrung des Datenschutzes des Anwenders allein auf die Seriennummer verwiesen.

Die Seriennummer befindet sich auf dem Aufkleber im Inneren des Kniegelenksrahmens oder kann im Hauptfenster des Plie Control. bei drahtloser Verbindung mit dem Kniegelenk abgelesen werden.

b. Notieren Sie die drei manuellen hydraulischen Einstellungen im Benutzer-Diagramm: Schwung Flexion (*Swing Flexion),*Schwung Extension *(Swing Extension*) , Stand Flexion *(Stance flexion).*

c. Speichern Sie die Einstellungen des Anwenders auf einem sicheren Computer. Wählen Sie zur Speicherung des Datensatzes "Einstellungen speichern"
(*Save settings)* im Menü (*Control Plié> File> Save Settings*).

Die Anwender-Einstellungen können auf ein Leih-Kniegelenk übertragen werden. Aufgrund der kontinuierlichen Verbesserungen im Design können dabei die Einstellungen nicht optimal sein.
Treten Probleme mit einem Leih-Kniegelenk auf, folgen Sie bitte Schritten in diesem "Set-Up" Abschnitt.

Technischer Kundenservice

Sollten Sie technischen Kundenservice wünschen, kontaktieren Sie bitte Freedom Innovations.

Garantie

Der Kauf eines Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks beinhaltet eine 36-monatige Garantie für alle Hersteller Mängel. Die Garantie bleibt nur bestehen, wenn das Produkt wie beabsichtigt und ohne Änderungen verwendet wird. Alle Empfehlungen des Herstellers müssen befolgt werden. Darüber hinaus muss das Plié MPC Kniegelenk in den angegebenen Intervallen zur Wartung zurückgegeben werden, damit die Garantie erhalten bleibt.
Die Akkus, das Ladegerät und das Zubehör sind mit einer Garantie von 12 Monaten versehen.

Service und Reparatur

Damit die Garantie in Kraft bleibt muss das Kniegelenk alle 12 und 24 Monate nach dem Kauf gewartet werden. Ein Leih-Kniegelenk wird zum Kniegelenks-Service zur Verfügung gestellt.
Bei Kniegelenks-Reparaturen wenden Sie sich Freedom Innovations. Ein Leih-Kniegelenk wird auf Anfrage bereitgestellt. Bitte senden Sie das Kniegelenk bei Service und / oder Reparatur im vorgesehenen Karton zurück.

Gesetzliche Vorschriften, Deklaration und Klassifikation

Drahtloser Betrieb

Plié MPC ® 2.0 Bluetooth Kniegelenk Zertifizierung QPLN Ref. Nr.: Q31606_WT11_SGS

Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk entspricht den folgenden:

- FCC ID AMPCK001 oder FCC ID QOQWT11. Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss sämtliche empfangenen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten, akzeptieren.
- Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk wurde getestet und entspricht den EMV-Grenzwerte für die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (EN 55011 Klasse B und EN 60601-1-2). Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage gewährleisten. Das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und, wenn nicht installiert und verwendet in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen, Störungen anderer Geräte in der Nähe verursachen.
- IC 5123A-Zertifikat BGTWT11E
- EU-Zertifikat EC/2006.20013C
- Radio Equipment Japan Nr.: 07215089/AA/00 und 07215089/AA/01
- STSI EN 300-328 nach R & TTE-Richtlinie 1999/5/EG

IEC / EN 60601 Klassifizierung

- Interne Stromversorgung
- Anwendungsteil Typ BF
- Betriebsart: kontinuierlich
- Nicht geeignet für den Einsatz in der Gegenwart entflammbarer Anästhetika Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

Verordnung 2002/96/EG (WEEE) zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Altgeräten

• Wir haben das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk mit der "durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern“ gekennzeichnet, im Sinne von Artikel 10.3 der WEEE beauftragt, gemäß Anhang IV
• Wir ergänzen die folgenden Anweisungen gemäß Artikel 10 der WEEE für den Orthopädie Techniker, den Anwender anzuleiten, dass:
• Anwender des Plié ® 2.0 MPC Kniegelenks, die in privaten Haushalten der Europäischen Union leben, dürfen dieses Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Wenden Sie sich stattdessen an den europäischen Händler, der dieses Gerät eingeführt hat und folgen dessen Anweisungen:

a. zur Verfügung gestellten Rückgabe-und Sammelsystemen
b. Wiederverwendung, Recycling und Verwertung von Abfällen Elektronische und Elektrotechnische Anlagen
c. den potenziellen Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die sich aus dem Vorhandensein gefährlicher Stoffe in Elektro-und Elektronikgeräten beziehen

CE Zeichen und Europäischer Repräsentant

• Wir haben das Plié ® 2.0 MPC Kniegelenk mit der erforderlichen CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive) gemäß Anhang XII markiert.

• Untenstehend ist diese Gebrauchsanweisung mit dem erforderlichen CE-Kennzeichnung und der Identifikation unseres EU Repräsentanten in der Europäischen Union gekennzeichnet.

Jaargetijdenweg 4
7532 SX Enschede
Tel +31 (0)53 20 30 300
Fax +31 (0)53 20 30 305

CE EC REP Advena Ltd., Hereford, HR4 9DQ